Tweede Kamer der Staten-Generaal 2

Vergaderjaar 2015–2016

34 483 Wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met de totstandkoming van het implantatenregister ter bescherming van de gezondheid van cliënten

Nr. 3

MEMORIE VAN TOELICHTING

Algemeen deel

1. Inleiding

De regering hecht veel waarde aan cliëntveiligheid. De afgelopen jaren hebben enkele incidenten met implantaten plaatsgevonden die duidelijk maken dat voor implantaten nieuwe maatregelen nodig zijn om de cliëntveiligheid beter te waarborgen. Na deze incidenten bleek het lastig om bepaalde cliënten te traceren bij wie de betreffende implantaten waren ingebracht. Het traceren van cliënten is noodzakelijk om hen indien nodig adequate hulp te kunnen bieden. De benodigde informatie over cliënt en implantaat is weliswaar meestal bij de zorgaanbieder beschikbaar, maar het kost medewerkers veel (extra) tijd om de gegevens op te zoeken. Dit komt omdat gegevens over cliënt en implantaat meestal niet bij elkaar worden vastgelegd in een centraal en digitaal systeem. Bovendien worden de gegevens op zeer uiteenlopende manieren geregistreerd en zijn de bestaande systemen nog niet waterdicht, waardoor cliënten kunnen worden «gemist».

De afgelopen jaren zijn er verschillende initiatieven door partijen in het veld ontplooid om de registratie van gegevens voor traceerbaarheid van cliënten en implantaten tot stand te brengen. Het is echter niet gelukt om tot een goede landelijk dekkende registratie van alle implantaten te komen. Daarom is het initiatief voor het realiseren van een goed landelijk implantatenregister door de overheid opgepakt. Sinds 2012 worden betrokken partijen door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), bij elkaar gebracht om afspraken te maken over het tot stand komen van een dergelijk implantatenregister. Hiervoor moet worden voorzien in een wettelijk kader, zodat de gegevens over implantaten en cliënten die nodig zijn om een cliënt snel te kunnen traceren als er mogelijk sprake is van gezondheidsschade door een implantaat, snel beschikbaar komen.

kst-34483-3
ISSN 0921 - 7371
’s-Gravenhage 2016

Dit wetsvoorstel voorziet er in dat zorgaanbieders en zorgverleners wordt verplicht een gegevensset over cliënt en implantaat vast te leggen die de traceerbaarheid van cliënten en implantaten verzekert met het oog op mogelijke of dreigende schade aan de gezondheid van de cliënt door een implantaat.

2. Achtergrond

Het voornemen om vanuit de overheid het initiatief te nemen om te komen tot een landelijk implantatenregister is in 2012 aan de Tweede Kamer geuit. De Minister van VWS heeft bij brief van 27 maart 2012 aangekondigd te zullen onderzoeken hoe een landelijk implantatenregister kan worden opgezet (Kamerstukken II 2011/12, 32 805, nr. 7). Tijdens een Algemeen Overleg naar aanleiding van het incident met de PIP-borstimplantaten op 12 april 2012 bleek dat dit initiatief door de verschillende fracties in de Tweede Kamer werd verwelkomd (Kamerstukken II 2011/12, 32 805, nr. 17). Bij brief van 20 november 2012 heeft de Minister van VWS haar bevindingen gepresenteerd en aangekondigd een register in te willen richten voor de traceerbaarheid van implantaten (Kamerstukken II 2012/13, 32 805, nr. 23). In die brief werd geconstateerd dat bestaande private initiatieven tot de oprichting van een implantatenregister niet voor alle zorgaanbieders tot het gewenste resultaat hadden geleid. Daarom werd voorgesteld om het implantatenregister onder beheer van de overheid te ontwikkelen. In eerste instantie werd gedacht aan een landelijk register met een separate koppeling naar de aanleverende partijen, de zorgaanbieders. Uit onderzoek blijkt echter dat de zorgaanbieders momenteel onvoldoende in staat zijn de noodzakelijke (traceerbaarheids)gegevens in de eigen registraties terug te vinden, omdat deze divers, versnipperd en in verschillende systemen geregistreerd worden.[1] Omdat het momenteel nog niet mogelijk is data uit bronregistraties van zorgaanbieders te halen, is voor de start van het landelijk implantatenregister gekozen om zoveel mogelijk gebruik te maken van bestaande registraties. De kwaliteitsregistraties die door een aantal wetenschappelijke verenigingen van specialisten zijn ingericht hebben tot doel de kwaliteit van zorg te verbeteren, onder andere met betrekking tot de cliëntveiligheid. De gegevens die nodig zijn om een implantaat en een cliënt snel te kunnen traceren, maken daarom al deel uit van de gegevensset die door deze kwaliteitsregistraties worden verzameld. Dit traject heeft geleid tot een plan van aanpak voor het landelijke implantatenregister, waarbij het waarborgen van de privacy van de cliënt een belangrijke rol speelt. In dit plan van aanpak worden twee fasen beschreven. De eerste fase betreft de opname van traceerbaarheidsgegevens vanuit bestaande kwaliteitsregistraties in het landelijk implantatenregister. De tweede fase betreft het vastleggen van traceerbare gegevens voor alle implantaten door de verantwoordelijke zorgverleners en zorgaanbieders, zodat deze kunnen worden gekoppeld aan de ontvangende cliënt. De Tweede Kamer is over dit plan van aanpak geïnformeerd bij brief van 18 maart 2014 (Kamerstukken II 2013/14, 32 805, nr. 28). In die brief is aangekondigd dat in de eerste fase van het register cardiologische, orthopedische en gynaecologische implantaten en borstimplantaten worden opgenomen die deel uitmaken van de Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten (LROI), de National Cardiovascular Data Registry (NCDR), de Dutch Breast Implant Register (DBIR), en het register van de Nederlandse Vereniging voor Gynaecologie en Obstetrie (NVOG/POMT). Tot slot is in deze brief van 18 maart 2014 gesteld dat uiteindelijk het register wordt uitgebreid met overige categorieën implantaten, zodat ook voor andere implantaten herleidbaarheid kan worden gerealiseerd tot de cliënt bij wie het implantaat is ingebracht.

[1] RIVM (2014), Registratie van implantaten in Nederland – Inventarisatie en pilot.

Echter, niet alle implantaten worden al door dergelijke kwaliteitsregistraties vastgelegd. Om te borgen dat uiteindelijk voor alle implantaten traceerbare gegevens worden vastgelegd die vervolgens door de verantwoordelijke zorgverleners en zorgaanbieders kunnen worden gekoppeld aan de ontvangende cliënt is een wettelijke verplichting noodzakelijk. De inspanningen van het kabinet om het implantatenregister tot stand te brengen, vinden hun beslag in het voorliggende wetsvoorstel.

Op 31 januari 2015 is het landelijke implantatenregister en daarmee de hierboven beschreven eerste fase van start gegaan. De vier hierboven genoemde kwaliteitsregisters leveren informatie aan. Gegevens die worden overgenomen in het implantatenregister zijn de naam van de fabrikant, de unieke aanduiding van het implantaat, de datum van implantatie en, indien van toepassing, van explantatie en de naam van de zorgaanbieder. Echter, omdat deze eerste fase niet kan leiden tot traceerbaarheid van implantaten waarvoor geen kwaliteitsregistraties bestaan, is het nu voorliggende wetsvoorstel noodzakelijk.

3. Doel en inhoud van het wetsvoorstel

Het wetsvoorstel heeft tot doel bij te dragen aan het beschermen van de veiligheid van cliënten bij wie implantaten zijn ingebracht. Daarnaast wordt de toezichttaak van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) op het terrein van incidenten bij medische hulpmiddelen ondersteund door het beter registreren van de gegevens die nodig zijn om implantaten en cliënten te kunnen traceren. In het geval van een correctieve actie (in het uiterste geval een terugroepactie) rond een implantaat, kunnen op de voorgestelde manier snel de cliënten die een implantaat hebben ontvangen, worden getraceerd, waardoor mogelijke gezondheidsschade kan worden voorkomen. Om dit doel te bereiken wordt voorgesteld wettelijk te verplichten om een bepaalde gegevensset vast te leggen in het dossier van de cliënt, en vervolgens de vastgelegde gegevens aan te leveren aan het landelijk implantatenregister. Dit landelijke register is uitsluitend toegankelijk voor de IGZ. De IGZ krijgt met het landelijke implantatenregister een instrument waarmee, bij een signaal over een veiligheidsrisico rond een bepaald implantaat(soort), inzicht kan worden verkregen in het aantal betrokken cliënten en daarmee in de gevolgen voor de Nederlandse gezondheidszorg en de cliëntveiligheid. Vervolgens kunnen zorgaanbieders en, door tussenkomst van deze, cliënten geïnformeerd worden over gesignaleerde problemen met de ingebrachte implantaten. Op basis van signalen of meldingen van bijvoorbeeld een fabrikant, een of meerdere zorgaanbieders, cliënten zelf, of signalen afkomstig uit het buitenland, kan de IGZ via het landelijke implantatenregister en de zorgaanbieders, de betreffende implantaten traceren voor zover de gegevens over die implantaten in het landelijke register opgenomen zijn. De IGZ kan bij meldingen zien welke zorgaanbieders deze implantaten bij cliënten hebben geplaatst en om hoeveel cliënten het gaat. De IGZ heeft om privacyredenen geen inzicht in de persoonsgegevens van de cliënten.

Indien cliënten in het kader van een behandeling een implantaat ontvangen, dienen zij door hun zorgverlener te worden geïnformeerd over het implantaat en de eventuele complicaties of risico's. Bij een eventueel vermoeden van een bijzonder veiligheidsrisico rond een implantaat, kan de IGZ, eventueel na overleg met de fabrikant, de relevante zorgaanbieder oproepen om de betrokken cliënten te traceren. De zorgaanbieder traceert, mede met het oog op zijn plicht tot goed hulpverlenerschap, de getroffen cliënt vervolgens via de eigen registratie en onderneemt indien nodig verdere actie om (mogelijke) gezondheidsschade te voorkomen, terug te dringen of te herstellen. Het ligt voor de hand dat in het geval van

gezondheidsschade de zorgaanbieder zich ervan moet verzekeren dat de getroffen cliënt ook daadwerkelijk bereikt wordt, zodat de cliënt individueel zal moeten worden opgeroepen.

Om dit doel te bereiken worden in het wetsvoorstel vier zaken geregeld: ten eerste wordt een verplichting voor de Minister van VWS in het leven geroepen om een implantatenregister in stand te houden; ten tweede wordt de zorgverlener verplicht om van implantatie melding te maken in het patiëntendossier op een wijze die traceerbaarheid van het implantaat mogelijk maakt; ten derde wordt de zorgaanbieder verplicht om gegevens over de implantatie aan te leveren ten behoeve van het implantatenregister; ten vierde wordt de zorgverlener verplicht om aan de betrokken cliënt gegevens over het geïmplanteerde hulpmiddel te verstrekken.

4. Traceerbaarheid van implantaten

4.1 Traceerbaarheid

Centraal element van het wetsvoorstel is traceerbaarheid: de mogelijkheid om een implantaat te herleiden tot de persoon bij wie het is ingebracht. Een noodzakelijke voorwaarde voor het realiseren van traceerbaarheid is dat de zorgverlener in het patiëntendossier aangeeft welk specifieke implantaat is ingebracht bij de cliënt. Het ligt voor de hand dat deze informatie wordt opgenomen in het dossier van de betreffende cliënt; daarin is immers alle informatie met betrekking tot de behandeling van de cliënt opgenomen. Voor traceerbaarheid zijn twee soorten gegevens nodig: de unieke aanduiding van de cliënt en de unieke aanduiding van het implantaat. De eerste bestaat reeds door het gebruik door zorgaanbieders van het burgerservicenummer van de cliënt in het patiëntendossier; de tweede wordt verplicht gesteld met het voorliggende wetsvoorstel. In dit stadium wordt voor het registreren van implantaten een combinatie van de naam van de fabrikant, de productnaam, het producttype en het serie- of lotnummer van het implantaat, de datum van implantatie en eventueel explantatie en de zorgaanbieder gehanteerd. In de Europese verordening voor medische hulpmiddelen waarover momenteel in Brussel wordt onderhandeld, wordt ook een unieke identificatiecode (UDI) voorgesteld voor medische hulpmiddelen. In de tussentijd wordt op nationaal niveau gewerkt aan gezamenlijke afspraken met betrokken partijen voor het invoeren van een uniforme codering van medische hulpmiddelen. Belangrijk is dat zorgaanbieders de uniforme codering onderdeel laten uit maken van hun registratiesysteem, zodat bij voorkeur niet langer handmatig maar geautomatiseerd de gegevens over het implantaat eenduidig, betrouwbaar en traceerbaar in het registratiesysteem van de zorgaanbieder kunnen worden opgenomen. In het implantatenregister wordt rekening gehouden met het op termijn opnemen van een UDI.

4.2 Verstrekking van gegevens aan het implantatenregister

Nadat de zorgverlener in het dossier van de cliënt melding heeft gemaakt van de implantatie op een wijze die herleidbaarheid van het implantaat mogelijk maakt, moeten de gegevens over implantatie worden aangeleverd ten behoeve van het implantatenregister. Als gezegd gaat het hier om de naam van de fabrikant, de productnaam, het producttype en het serie- of lotnummer van het implantaat, de datum van implantatie of explantatie en de zorgaanbieder. De gegevens die ter beschikking worden gesteld aan het implantatenregister, hoeven niet per individueel geval aan het register te worden aangeboden. Deze verstrekking kan ook geclusterd plaatsvinden. Ten aanzien van de termijn waarbinnen de gegevensverstrekking aan het implantatenregister moet plaatsvinden, wordt een

bepaling opgenomen zodat die termijn in lagere regelgeving kan worden vastgesteld. Naar de huidige stand van zaken gaat het om de naam van de fabrikant, de productnaam, het producttype en het serie- of lotnummer van het implantaat, de datum van implantatie en eventueel explantatie en de zorgaanbieder waar de implantatie of explantatie heeft plaatsgevonden.

De verplichting om de gegevens over de geïmplanteerde implantaten en de betrokken cliënten aan te leveren, komt te rusten op de zorgaanbieder. Deze zal moeten waarborgen dat de noodzakelijke (IT-)infrastructuur voor het aanleveren van de gegevens bestaat. De zorgaanbieder moet ook afspraken maken met de individuele zorgverleners om de daadwerkelijke handeling van de gegevensoverdracht uit te voeren, dan wel hiervoor afspraken maken door gebruik te maken van al bestaande registraties van de zorgverlener. Daar waar het implantaten betreft waarvoor een kwaliteitsregistratie van een wetenschappelijke vereniging beschikbaar is kan in overleg met de wetenschappelijke verenigingen besloten worden om de gegevens aan te leveren via deze kwaliteitsregisters. Het landelijk implantatenregister dient beide mogelijkheden te faciliteren door het openstellen van de noodzakelijke technische koppelingen. Er is op dit punt geen sprake van een statische situatie. Uitgangspunt is dat alle onder dit wetsvoorstel vallende implantaten in het landelijk implantatenregister op een traceerbare wijze dienen te worden geregistreerd.

Het is evenwel duidelijk dat na inwerkingtreding van de wet niet alle categorieën implantaten direct kunnen worden geregistreerd op de wijze voorzien in dit wetsvoorstel. Daarom wordt voorgesteld om bij algemene maatregel van bestuur de categorieën aan te wijzen waarvoor registratie verplicht wordt. Deze delegatie maakt mogelijk dat het nieuwe regime gefaseerd kan worden geïmplementeerd in de zorg, waarbij tevens ruimte is om voorrang te geven aan bepaalde categorieën implantaten.

4.3 Het implantatenregister

Het wetsvoorstel voorziet in de totstandkoming van een actueel, met volledige en juiste gegevens over de onder de wet vallende implantaten gevuld, implantatenregister dat door de Minister van VWS zal worden beheerd. De IGZ heeft toegang tot de gegevens uit het register om inzicht te verkrijgen in het aantal betrokken cliënten en zodat zij door tussenkomst van de zorgverlener of zorgaanbieder kunnen worden getraceerd. Die gegevens betreffen informatie over de aantallen implantaten, welke zorgaanbieders deze implantaten bij een cliënt hebben geplaatst en om hoeveel cliënten het gaat. De IGZ heeft het landelijke implantatenregister nodig voor het uitvoeren van de toezichttaak met het oog op cliëntveiligheid. IGZ gebruikt de gegevens uit het landelijke implantatenregister om de betrokken zorgaanbieder aan te sporen om alle betrokken cliënten tijdig op te roepen en indien nodig aanvullende acties te ondernemen.

5. Toezicht en handhaving

De IGZ houdt toezicht op de verlening door zorgaanbieders van «goede zorg», zoals is geformuleerd in artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg. De zorg voor veiligheid van cliënten met implantaten maakt hier onderdeel van uit. Het landelijke implantatenregister heeft tot doel IGZ bij deze toezichttaak te ondersteunen. De IGZ kan op basis van de beschikbare gegevens in het landelijk implantatenregister snel achterhalen bij welke zorgaanbieders bepaalde implantaten in cliënten zijn geplaatst en om hoeveel cliënten het gaat. De IGZ neemt in geval van mogelijke risico's of signalen over gezondheidsschade contact op met de betreffende zorgaanbieder en roept hem op de cliënt op te sporen en de

noodzakelijke acties te ondernemen om het gezondheidsrisico te voorkomen dan wel om de gezondheidsschade te beperken of te herstellen.
De IGZ is aangewezen als toezichthouder op de naleving van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg. Hiertoe heeft de IGZ bijvoorbeeld het recht op inzage in dossiers van cliënten, waarmee kan worden nagegaan of de aantekening in het cliëntendossier op de juiste manier plaatsvindt. Daarbij heeft de inspecteur een verplichting tot geheimhouding (artikel 24, vierde lid, van de wet). Voor de duidelijkheid wordt opgemerkt dat deze verificatie bij zorgaanbieders plaatsvindt, want daar wordt het dossier van de cliënt beheerd. Als toezichthouder heeft de IGZ op grond van titel 5.2 van de Algemene wet bestuursrecht tevens de bevoegdheid om inlichtingen te vorderen, alsmede inzage in zakelijke gegevens en bescheiden (artikelen 5:16 en 5:17). Hiermee kan de IGZ in de administratie van de zorgaanbieder nagaan of een zorgaanbieder inderdaad de vereiste gegevens heeft verstrekt ten behoeve van het implantatenregister. Wanneer de IGZ aanwijzingen heeft dat een zorgverlener of zorgaanbieder de bepalingen over het implantatenregister, waaronder de bepalingen over de gegevensregistratie en -verstrekking ten behoeve van het implantatenregister, onvoldoende naleeft, kan de IGZ ingevolge de artikelen 27, eerste lid, en 29, tweede lid, van de wet, het aanwijzingsinstrument inzetten of een last onder dwangsom opleggen. Daarnaast krijgt de IGZ de bevoegdheid tot oplegging van een bestuurlijke boete. Deze bevoegdheden zijn nodig om te verzekeren dat de betreffende verplichtingen ook daadwerkelijk worden nagekomen. Daarvoor zijn herstelsancties als de aanwijzing en de last onder dwangsom niet voldoende. Met het oog op het afschrikwekkende effect wordt daarom tevens voorgesteld om een punitieve sanctie te kunnen opleggen: de bestuurlijke boete. Overigens wordt hierbij aangesloten bij de reeds in de wet bestaande bevoegdheid tot oplegging van een bestuurlijke boete.

6. Europese ontwikkelingen

Deze wetsartikelen spelen in op de ontwikkelingen in Europa. In 2012 heeft de Europese Commissie een Joint Action Plan gepubliceerd. Eén van de acties uit dit Joint Action Plan is dat aan de lidstaten is gevraagd maatregelen te nemen om de registratie van implantaten te verbeteren. In Brussel wordt op dit moment een voorstel besproken voor een nieuwe verordening voor medische hulpmiddelen. In de verordening stelt de Europese Commissie voor dat de lidstaten en de Europese Commissie de nodige maatregelen nemen om registers op te zetten. Deze wettelijke verplichting is hiermee in lijn. Daarnaast wordt in het voorstel voor de verordening de juridische basis gelegd om fabrikant te verplichten medische hulpmiddelen te voorzien van een unieke identificatiecode.

7. Gevolgen voor de privacy van cliënten

Het wetsvoorstel beoogt de cliëntveiligheid te vergroten. Het cruciale instrument daarbij is het implantatenregister. Hoewel de dragers van implantaten daarom voordeel hebben van opneming van gegevens in het register, heeft het wetsvoorstel tevens enkele privacyrechtelijke aspecten. In deze paragraaf wordt daarbij stilgestaan.

In het patiëntendossier vermelden zorgverleners op grond van reeds bestaande wetgeving alle gegevens die relevant zijn voor de behandeling van hun cliënt. Het nu voorliggende wetsvoorstel voegt, in samenhang met de voor dat doel vast te stellen algemene maatregel van bestuur, hieraan een meer gedetailleerde verplichting toe. Die verplichting bestaat eruit dat wordt voorgeschreven welke specifieke gegevens in het patiëntendossier moeten worden genoteerd en vervolgens door de

zorgaanbieder moeten worden aangeleverd aan het implantatenregister. Het gaat om de naam van de fabrikant, de productnaam, het producttype en het serie- of lotnummer van het implantaat, de datum van implantatie of explantatie en de zorgaanbieder. Slechts voor zover de gegevens aanwezig zijn bij de zorgaanbieder, is sprake van persoonsgegevens. Het wetsvoorstel verandert niets in de mogelijkheid van zorgaanbieders om persoonsgegevens, waaronder bijzondere (medische) persoonsgegevens, te verwerken. Daartoe hebben zij reeds het recht ingevolge artikel 21, eerste lid, onderdeel a, van de Wet bescherming persoonsgegevens. Naar aanleiding van het advies van het College bescherming persoonsgegevens en in tegenstelling tot een eerder concept van het nu voorliggende wetsvoorstel, wordt voorgesteld om geen verplichting voor de zorgaanbieder op te nemen om het burgerservicenummer van de cliënt te verstrekken aan het register.

De regering hecht er immers aan dat bij de verstrekking van de gegevens aan het implantatenregister de persoonlijke levenssfeer van cliënten zoveel mogelijk wordt beschermd. Daarbij is vooral van belang hoe de wettelijke regeling van het implantatenregister zich verhoudt tot de regels over de verwerking van persoonsgegevens. Een persoonsgegeven wordt in de Wet bescherming persoonsgegevens (hierna: Wbp) omschreven als «elk gegeven betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon». Nu het wetsvoorstel geen verplichting bevat om het burgerservicenummer van de cliënt te verstrekken aan het register, zal geen sprake zijn van de aanwezigheid van (bijzondere) persoonsgegevens in het register. De naam van de fabrikant, de productnaam, het producttype en het serie- of lotnummer van het implantaat, de datum van implantatie of explantatie en de zorgaanbieder kunnen immers niet worden herleid tot een natuurlijke persoon. Die herleiding kan niet plaatsvinden in directe zin, omdat geen sprake is van «direct identificerende gegevens» zoals naam, adres, geboortedatum. Evenmin is sprake van «indirect identificerende gegevens», oftewel gegevens die weliswaar niet direct identificerend zijn, maar die door de combinatie met andere gegevens alsnog kunnen worden herleid tot een natuurlijke persoon. Daarbij is volgens de wetsgeschiedenis van de Wet bescherming persoonsgegevens het «[u]itgangspunt dat een persoon identificeerbaar is indien zijn identiteit redelijkerwijs, zonder onevenredige inspanning, vastgesteld kan worden». Daarbij moet worden gekeken naar de aard van de gegevens en de mogelijkheden van de verantwoordelijke om identificatie tot stand te brengen.[2] De eerste aanwijzing zal niet snel leiden tot identificatie van een drager van een implantaat. Immers, de gegevens die moeten worden aangeleverd ten behoeve van het register, hebben geen betrekking op de patiënt zelf. Ook de tweede aanwijzing, de mogelijkheden die tot de beschikking van de verantwoordelijke staan, zal niet snel voldoende zijn om een individuele drager van een implantaat te kunnen herleiden. De gebruiker van het register, de IGZ, heeft immers slechts informatie over de implantatie, zoals de uitvoerende zorgaanbieder, het type en de datum. De IGZ heeft echter ingevolge artikel 24, vierde lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg de bevoegdheid tot inzage in patiëntendossiers voor zover dat noodzakelijk is met het oog op zijn toezichttaak. In theorie zou de IGZ met grote inzet van middelen patiëntendossiers kunnen onderzoeken en met de aldaar geregistreerde gegevens over een implantatie kunnen achterhalen op welke natuurlijke persoon de gegevens in het implantatenregister betrekking hebben. Dit zou echter onder normale omstandigheden niet in overeenstemming zijn met het vereiste dat inzage in patiëntendossiers uitsluitend geschiedt voor zover dat noodzakelijk is met het oog op de vervulling van de toezichttaak. Kortom: de houder van het register kan niet «zonder onevenredige

[2] Kamerstukken II 1997/98, 25 892, nr. 3, blz. 47–49.

inspanning» de drager van een implantaat herleiden. Tegen deze achtergrond is de conclusie gerechtvaardigd dat het implantatenregister geen persoonsgegevens in de zin van de Wet bescherming persoonsgegevens zal bevatten.

De Minister van VWS is van mening dat voor het bereiken van een cruciale pijler van het wetsvoorstel, namelijk de traceerbaarheid van cliënten die drager zijn van een implantaat, opneming van persoonsgegevens in het register niet nodig is. Sterker, de noodzakelijkheids- en proportionaliteitsafweging die de Grondwet en het EVRM vereisen bij de beperking van het recht op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, staat niet toe dat (bijzondere) persoonsgegevens in een apart register worden opgenomen als het doel, namelijk het herleiden van cliënten ook op andere wijze, namelijk via de administratie van ziekenhuizen, kan worden bereikt. Na de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel zijn de gegevens over de implantatie reeds bekend bij de zorgaanbieder, die de gegevens immers heeft genoteerd in het patiëntendossier. Het is voor de IGZ, als gebruiker van het register, voldoende dat zij weet welke zorgaanbieder welk implantaat heeft ingebracht. Het is aan de zorgaanbieder om zijn cliënten te benaderen en, indien daartoe aanleiding is, te behandelen. Langs deze weg kan de cliëntveiligheid worden vergroot, terwijl de bescherming van de privacy van de cliënt zoveel mogelijk wordt gewaarborgd.

In dit kader moet ook worden gewezen op de situatie waarin een hulpverlener niet langer praktijk houdt. Het is in dat geval van groot belang dat de drager van een (mogelijk) gebrekkig implantaat traceerbaar blijft. Deze problematiek speelt echter niet alleen bij gegevens over implantaten, maar bij cliëntgegevens in brede zin. Op grond van de bestaande wetgeving, in het bijzonder Afdeling 5 van Titel 7 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek, beter bekend als de Wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst, moet worden aangenomen dat de verplichting voor de hulpverlener tot het houden en bewaren van het dossier met betrekking tot de behandeling van een patiënt (artikel 454, eerste en derde lid), met het oog op goed hulpverlenerschap, blijft bestaan wanneer de hulpverlener niet langer praktijk houdt. De aard en strekking van de genoemde bepalingen ondersteunen die uitleg. Daarnaast kan worden verwezen naar het standpunt van de artsenfederatie KNMG uit 2005 getiteld «Overdracht van patiëntendossiers na ontstentenis van de arts zonder opvolging». In dat standpunt geeft de KNMG onder meer aan dat «de plicht om dossier te bewaren onder meer [impliceert] dat de arts geschikte maatregelen treft om ervoor te zorgen dat zijn dossiers correct bewaard blijven op het moment dat hij daar zelf niet meer voor kan zorg dragen» (blz. 2). Al met al kan uit de wet en uit het standpunt worden opgemaakt dat de betreffende hulpverlener zelf zorg zal moeten dragen voor een goede overdracht van dossiers, zodat te allen tijde de betrokken belangen van de patiënt voorop staan. Dit geldt voor alle patiënten, dus ook voor de patiënten die drager zijn van een implantaat.

Met het oog op bovenstaande is er ook geen aanleiding om een wettelijke voorziening op te nemen op basis waarvan de Minister van VWS, als houder van het register, (bijzondere) persoonsgegevens mag verwerken. Hiermee wordt ook gevolg gegeven aan het advies van het College bescherming persoonsgegevens. Evenwel moet wel worden aangenomen dat, naar analogie van de Wbp, op zorgvuldige wijze met de gegevens in het implantatenregister moeten worden omgegaan.

Omdat geen persoonsgegevens zullen worden verstrekt aan het implantatenregister, moet worden aangenomen dat het wetsvoorstel geen beperking inhoudt van het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Hiermee is gevolg gegeven aan het advies van het College bescherming persoonsgegevens.

Er is een *privacy impact assessment* verricht teneinde de gevolgen in kaart te brengen die het landelijke implantatenregister heeft voor de privacy van cliënten[3]. Deze risicoanalyse is bij brief van 4 februari 2015 verzonden aan de Tweede Kamer (bijlage 459206 bij Kamerstukken II 2014/15, 32 805, nr. 35). Dit wetsvoorstel is gebaseerd op de bevindingen die in de risicobeoordeling zijn gedaan, in het bijzonder hoofdstuk 6.

8. Regeldrukeffecten

Minder registratielast in de zorg vindt de Minister van VWS een belangrijk onderwerp. Met dit wetsvoorstel wordt zorgverleners verplicht in het dossier van een cliënt aantekening te maken van een bij die cliënt ingebracht implantaat op een wijze dat het ingebrachte implantaat kan worden herleid tot die cliënt. In de reeds genoemde Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst is vastgelegd dat de hulpverlener een dossier inricht met betrekking tot de behandeling van de patiënt waaronder de gegevens omtrent de gezondheid van de patiënt en de gegevens voor zover dat voor een goede hulpverlening noodzakelijk is. Voor zover de aanvullende gegevens die ingevolge dit wetsvoorstel in het dossier van de betrokkene moeten worden aangetekend, niet kunnen worden aangemerkt als noodzakelijk voor een goede hulpverlening, zal deze specifieke verplichting een zeer geringe verhoging van de administratieve lasten voor zorgverleners inhouden. De verhoging bestaat eruit dat óók enkele aanvullende gegevens (de minimale dataset) zullen moeten worden vastgelegd, zodat het mogelijk wordt om het implantaat te traceren.
De verwachting is dat in de toekomst door het invoeren van een unieke identificatiecode en uniforme codering zorgverleners efficiënter gegevens kunnen invoeren in het systeem.

Het wetsvoorstel is noodzakelijk om te borgen dat voor implantaten traceerbare gegevens worden vastgelegd die vervolgens door de verantwoordelijke zorgverleners en zorgaanbieders kunnen worden gekoppeld aan de ontvangende cliënt. Dit vereist aanpassingen van de ICT-systemen, wat kosten met zich meebrengt. De gegevens over de ingebrachte implantaten worden door de zorgaanbieder verstrekt aan het landelijke implantatenregister. Zorgbreed wordt er ingezet op het eenduidig en eenmalig registreren van cliëntgegevens voor meervoudig gebruik (registratie aan de bron). De in deze regelgeving opgenomen gegevens over implantaten moeten op de lange termijn deel gaan uitmaken van de set gegevens die worden geformuleerd om informatieoverdracht te verbeteren, de zogenaamde informatiebouwstenen.

Voor de inwerkingtreding van het wetsvoorstel wordt nader uitgewerkt hoe de gegevens van de zorgaanbieders kunnen worden aangeleverd aan het landelijk implantatenregister. De Minister van VWS voorziet een stapsgewijze aanpak. Hierbij wil het landelijk implantatenregister aansluiten bij lopende ontwikkelingen, zoals registratie aan de bron. In dit wetsvoorstel wordt de zorgaanbieder verplicht om passende technische en organisatorische maatregelen ten uitvoer te leggen alvorens de gegevens bij het landelijk implantatenregister aan te leveren. De kosten die verbonden zijn indien de gegevens direct via de zorgaanbieders naar

[3] Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

het landelijk implantatenregister lopen, zijn sterk afhankelijk van de wijze waarop dit wordt vormgegeven. Voor deze vervolgfase wordt nauw samengewerkt met betrokken partijen om de verdere ontwikkeling van het implantatenregister voor zowel de technische invulling als voor de aanvulling met categorieën implantaten vorm te geven. Bij het opstellen van de reeds genoemde algemene maatregel van bestuur waarin de categorieën implantaten en de te registreren gegevens zullen worden gespecificeerd, zal ook een kwantitatieve inschatting worden gemaakt van de daarmee gepaarde regeldrukeffecten. Het streven is erop gericht om de algemene maatregel van bestuur gereed te hebben voordat voorliggend wetsvoorstel in werking treedt, zodat de geadresseerden per verplichting tijdig weten waar zij aan moeten voldoen en wat de daarmee gepaarde kosten zullen zijn. Met deze verduidelijking komt het kabinet ook aan de wensen van de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), de Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra (NFU) en Zelfstandige Particuliere Klinieken (ZKN) tegemoet (zie ook hoofdstuk 9 consultatie).

De kosten voor de bouw en beheer van het landelijk implantatenregister worden gefinancierd door het Ministerie van VWS. In de huidige situatie worden voor een aantal categorieën implantaten deze gegevens verstrekt aan het landelijk implantatenregister via een koppeling met de bestaande kwaliteitsregisters. De kosten van het koppelen van een kwaliteitsregister aan het landelijke implantatenregister zijn gefinancierd door het Ministerie van VWS. Het kwaliteitsregister stelt de gegevens beschikbaar via een webservice; deze is gefinancierd door het kwaliteitsregister zelf.

De gegevens die in het landelijke implantatenregister worden opgenomen, zullen ook verplicht moeten worden overhandigd aan de cliënt. In de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst is momenteel in artikel 448 geregeld dat de hulpverlener de cliënt op duidelijke wijze inlicht over de behandeling. De cliënt kan op verzoek deze informatie schriftelijk ontvangen. Mogelijk kan hier ook worden aangesloten bij ontwikkelingen zoals in het voorstel van wet over cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens (Kamerstukken II 2012/13, 33 509, nr. 2 e.v.) waarin is geregeld dat de patiënt recht krijgt op elektronische inzage in en afschrift van zijn medische gegevens. De verwachting is dat deze gegevens direct uit het dossier van de cliënt kunnen worden gehaald en dat de zorgverlener of zijn/haar assistent hier vijf minuten voor nodig zal hebben. De inschatting van de kosten hiervoor bedragen € 10,– per keer. Hoeveel de totale kosten hiervan zullen zijn, is op dit moment nog niet duidelijk. De categorieën implantaten waarvoor de verplichtingen zullen gaan gelden, moeten bij genoemde algemene maatregel van bestuur namelijk nog worden uitgewerkt. Op dat moment vindt ook de kwantificering van de (regeldruk)kosten plaats.

9. Consultatie

Het wetsvoorstel is inhoudelijk afgestemd met en ter consultatie aangeboden aan de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Zelfstandige Particuliere Klinieken Nederland (ZKN), de Federatie Medisch Specialisten (FMS) en de wetenschappelijke verenigingen waarvan de kwaliteitsregisters data leveren aan het implantatenregister. Het wetsvoorstel is tevens ter consultatie aangeboden aan de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF) en voorgelegd aan de Nederlandse Federatie van producenten, importeurs en handelaren van medische hulpmiddelen (NEFEMED). De betrokken veldpartijen onderschrijven de noodzaak van het wetsvoorstel. De NVZ, NFU en ZKN hebben aangegeven dat het belangrijk is dat technische specificaties voor

aansluiting op het register duidelijk zijn alsook de set van aan te leveren gegevens en de noodzakelijke aanpassingen van de ICT-systemen en de kosten die dit met zich meebrengt. Hiertoe wordt gezamenlijk met hen een stappenplan ontwikkeld om de verdere ontwikkeling van het implantatenregister vorm te geven.

Een concept van het wetsvoorstel is voorts in ingevolge artikel 51, tweede lid, van de Wbp, op 19 augustus 2015 voor advies voorgelegd aan het College bescherming persoonsgegevens. Het College heeft bij brief van 29 september 2015 naar aanleiding van het wetsvoorstel opgemerkt dat het wetsvoorstel aanpassing behoeft. Anders dan in het concept werd verondersteld, is het College van mening dat de geanonimiseerde gegevens die ingevolge dat eerdere wetsvoorstel moeten worden aangeleverd ten behoeve van het implantatenregister, moeten worden aangemerkt als «bijzondere persoonsgegevens» in de zin van de Wet bescherming persoonsgegevens. Daarbij is van belang dat aanvankelijk werd beoogd om ook het burgerservicenummer onderdeel te laten uitmaken van de gegevens die door zorgaanbieders moeten worden verstrekt ten behoeve van het implantatenregister. Indien het noodzakelijk en proportioneel zou zijn om deze categorie persoonsgegevens in het register op te nemen, zou daarvoor een aparte wettelijke grondslag moeten worden opgenomen in het wetsvoorstel, aldus het College. De regering is van mening dat opneming van bijzondere persoonsgegevens niet nodig is, omdat traceerbaarheid reeds via de zorgaanbieders mogelijk is. Daarom wordt voorgesteld om geen persoonsgegevens in het implantatenregister op te nemen, zodat een wettelijke grondslag ook niet nodig is. Het advies van het College wordt daarmee opgevolgd. Deze keuze wordt in paragraaf 7 van deze memorie van toelichting nader toegelicht. Voorts is het wetsvoorstel in het kader van de toezicht- en handhaafbaarheidstoets voorgelegd aan de Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ). De IGZ heeft geconcludeerd dat het voorgelegde concept-wetsvoorstel «enkele onduidelijkheden» bevat. Die geconstateerde onduidelijkheden hebben geleid tot een aanpassing van de memorie van toelichting.

Artikelsgewijs deel

ARTIKEL I

Artikel 1, eerste lid

In de definitiebepaling van artikel 1, eerste lid, wordt voor de definitie van «implantaat» een verwijzing opgenomen naar richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PbEG, 1993, L 169). Het gaat dan hoofdzakelijk om elk hulpmiddel dat is ontworpen om geheel in het menselijk lichaam te worden ingebracht door middel van een chirurgische ingreep en dat bestemd is om na de ingreep ter plaatse te blijven. Daarnaast worden ook de hulpmiddelen die gedeeltelijk in het menselijk lichaam worden gebracht als implantaat aangemerkt, mits zij bestemd zijn om daar na de ingreep ten minste 30 dagen te blijven.

Artikel 7a

Het eerste lid bevat de wettelijke verplichting voor de Minister van VWS om het implantatenregister in stand te houden. Het tweede lid bevat de doelomschrijving van het implantatenregister. Uit die omschrijving blijkt dat het implantatenregister dient om bescherming van de gezondheid van cliënten te waarborgen. Uit de omschrijving blijkt ook dat de Minister van VWS, de gebruiker van het register is. In de praktijk zal dit de IGZ zijn. Uit de formulering blijkt ten slotte dat het informeren van cliënten over

mogelijk gebrekkige implantaten uitsluitend geschiedt door tussenkomst van zorgaanbieders. De IGZ kan met andere woorden niet op eigen gelegenheid cliënten traceren, omdat zij over onvoldoende gegevens van de cliënt beschikt om deze te kunnen identificeren en vervolgens te traceren. Hiermee wordt de persoonlijke levenssfeer van de cliënt beschermd.

Het eerste lid bevat ook een delegatiegrondslag om bij algemene maatregel van bestuur de categorieën van implantaten aan te wijzen waarvoor de wettelijke verplichting tot gegevensverstrekking geldt. De delegatiegrondslag maakt met andere woorden een gefaseerde invoering mogelijk, waarbij de prioriteit kan worden gelegd bij de implantaten met de hoogste risico's.

Artikel 7b

Artikel 7b, eerste lid, bevat de verplichting voor de zorgverlener om in het patiëntendossier aantekening te maken van een implantatie op een wijze dat traceerbaarheid van het implantaat mogelijk is. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur wordt bepaald om welke gegevens het precies gaat. Hieronder vallen in ieder geval de naam van de fabrikant, de productnaam, het producttype en het serie- of lotnummer van het implantaat, de datum van implantatie of explantatie en de zorgaanbieder. In verhouding tot de algemene verplichting tot het «houden van aantekening van de gegevens omtrent de gezondheid van de cliënt en de te diens aanzien uitgevoerde verrichtingen», neergelegd in artikel 7:454, eerste lid, BW, bevat dit wetsvoorstel een specifiekere verplichting. Die specificatie bestaat eruit dat aantekening op dusdanige wijze moet geschieden dat traceerbaarheid van een individueel implantaat mogelijk wordt. De herleidbaarheid van het implantaat tot de cliënt geschiedt met behulp van het burgerservicenummer. De zorgaanbieder is reeds op grond van artikel 4 van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg verplicht tot het gebruik van het burgerservicenummer van de cliënt. In die wet wordt onder «zorgaanbieder» niet alleen begrepen de zorgaanbieder in de zin van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, maar ook de persoon die in het BIG-register is ingeschreven en die zijn beroep uitoefent anders dan in het kader van een instelling (artikel 1, aanhef en onderdeel c, van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg). Met andere woorden: de zorgverlener, bedoeld in artikel 7b, eerste lid, van het wetsvoorstel, valt altijd onder de groep zorgaanbieders als bedoeld in de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg. Dat betekent dat zorgverleners reeds een verplichting hebben om het burgerservicenummer te gebruiken bij het registreren in het patiëntendossier van een implantatie. Daarom is in het wetsvoorstel geen aanvullende grondslag voor het gebruik van het burgerservicenummer vereist.

Het tweede lid bevat de verplichting voor de zorgaanbieder om de gegevens over het implantaat te verstrekken ten behoeve van het implantatenregister. Die verplichting rust op de zorgaanbieder, waaronder in de wet naast instellingen ook solistisch werkende zorgverleners worden verstaan. Hierbij kan worden opgemerkt dat de hier bedoelde verplichting tot het verstrekken van gegevens over een implantatie aan het register uitsluitend van toepassing is op zorgaanbieders in Nederland, aangezien de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg uitsluitend in Nederland geldt. Niettemin moet niet worden uitgesloten dat Nederlandse zorgaanbieders gegevens over de implantatie bij een persoon die bij hun in behandeling is, alsnog verstrekken aan het register indien deze gegevens beschikbaar zijn. Het tweede lid bevat ook de in artikel 7a, eerste lid, benoemde delegatiegrondslag om bij algemene maatregel van bestuur de categorieën van implantaten aan te wijzen waarvoor de wettelijke

verplichting tot gegevensverstrekking geldt. Overigens wordt opgemerkt dat de verplichting tot registratie in het patiëntendossier ingevolge het eerste lid gaat gelden vanaf het moment van inwerkingtreding van dit wetsvoorstel voor alle implantaten; de differentiatie tussen verschillende categorieën geldt dus uitsluitend ten aanzien van de verplichting om gegevens aan het register te verstrekken. Deze differentiatie is nodig omdat in de praktijk blijkt dat de administratie van zorgaanbieders nog niet dusdanig is ingericht dat naleving van de wettelijke verplichting tot gegevensverstrekking voor alle implantaten realistisch is. Met deze differentiatie wordt voorkomen dat normen worden opgelegd die onmogelijk kunnen worden nageleefd en wordt een sturingselement in het leven geroepen waarmee prioriteit kan worden gelegd bij die categorieën implantaten met de hoogste risico's.

Ingevolge het derde lid heeft de zorgverlener de verplichting om de gegevens die hij of zij aantekent in het dossier van de cliënt tevens aan de cliënt te verstrekken. Deze informatieverstrekking zal in ieder geval schriftelijk moeten geschieden, hoewel daarbij ook gebruik kan worden gemaakt van elektronische communicatiemiddelen als email. Hiermee wordt bereikt dat de cliënt optimaal wordt geïnformeerd. Het betreft dezelfde gegevens als de gegevens die worden verstrekt ten behoeve van het implantatenregister. Bovendien kan worden opgemerkt dat de plicht tot verstrekking van de gegevens aan de cliënt breder is dan de plicht tot de verstrekking van gegevens aan het register. De plicht tot verstrekking van gegevens aan het register is ingevolge het tweede lid beperkt tot de groepen implantaten die bij algemene maatregel van bestuur worden aangewezen. De plicht om gegevens te verstrekken aan de cliënt bestaat daarentegen ten aanzien van ieder implantaat dat bij een cliënt wordt ingebracht.

Het vierde lid bevat een delegatiegrondslag om bij ministeriële regeling nadere regels te stellen over de wijze waarop de gegevens aan de cliënt en het implantatenregister worden verstrekt, alsmede over de termijn waarbinnen die gegevensverstrekking dient plaats te vinden.

Artikel 29, tweede lid

Door opneming van een verwijzing naar artikel 7b, tweede lid, in artikel 29, tweede lid, kan aan een zorgaanbieder een last onder dwangsom worden opgelegd met het oog op de naleving van de bepaling over de gegevensverstrekking ten behoeve van het implantatenregister.

Artikel 30, eerste lid

Door opneming van een verwijzing naar artikel 7b, eerste tot en met derde lid, in artikel 30, eerste lid, worden drie overtredingen bestuurlijk beboetbaar: ten eerste het niet houden, of niet op juiste wijze houden, van aantekening in het dossier van de cliënt van een bij die cliënt ingebracht implantaat; ten tweede het verstrekken van gegevens over een implantatie ten behoeve van het implantatenregister; ten derde het verstrekken van gegevens over een implantatie aan de betreffende cliënt. De ingevolge artikel 30 op te leggen bestuurlijke boete kan ten hoogste € 33.500,– bedragen. Er wordt voorgesteld om bij dit boetemaximum aan te sluiten omdat het gaat om overtredingen van vergelijkbare ernst als de reeds beboetbare overtredingen, waaronder een overtreding van plicht tot het melden van calamiteiten of geweld in een zorgrelatie. Bovendien gaat het om dezelfde groep normadressaten, namelijk de zorgaanbieders.

ARTIKEL II

Bij de inwerkingtreding van het wetsvoorstel wordt aangesloten bij het kabinetsbeleid inzake de vaste verandermomenten.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers